

RAP and BEAT Klinische studie (Radialis artery Patency en Bloeding, Effectiviteit, Adverse event Studie)

Gepubliceerd: 14-01-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onlangs heeft TERUMO Corporation Tokyo in Japan een nieuwe sheath van 6 Fr ontwikkeld (Glidesheath Slender: 6 Fr GSS), die wordt gekenmerkt door dezelfde binnendiameter van het lumen als van de bestaande 6 Fr-sheath, maar met een buitendiameter die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAP and BEAT

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

a. radialis occlusie, occlusie van de a. radialis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NPO International TRI Network, Research Center, Cardiovascular Dept., Shonan Kamakura General hospital

Overige ondersteuning: Terumo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: a. radialis occlusie, coronair angiogram, percutane coronaire interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vrijheid van a. radialis occlusie en bloeding aanprikplaats

Secundaire uitkomstmaten

- Procedure success rate bij de index procedure.
- Vasculaire access site complicaties
- radialis spasmen gedurende de index procedure.
- totale procedure tijd
- totaal gebruikte contrasthoeveelheid
- doorlichtingstijd
- procedure falen door de gebruikte sheath.
- pijn score.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Punctie van en inbrengen van een sheath in de a. radialis leidt echter tot acuut letsel en chronische verdikking van de binnenwanden van de a. radialis, hetgeen vervolgens kan leiden tot occlusie van de a. radialis (radial artery occlusion; RAO) met of zonder trombusvorming. Over het algemeen wordt een frequentie van RAO van 1% tot 10% gemeld. De buitendiameter van de sheath in relatie tot de diameter van de polsslagader is een van de belangrijkste bepalende factoren voor RAO. Hoe kleiner de sheath, hoe lager de kans op RAO.

Doel van het onderzoek

Onlangs heeft TERUMO Corporation Tokyo in Japan een nieuwe sheath van 6 Fr ontwikkeld (Glidesheath Slender: 6 Fr GSS), die wordt gekenmerkt door dezelfde

binnendiameter van het lumen als van de bestaande 6 Fr-sheath, maar met een buitendiameter die vergelijkbaar is met de bestaande 5 Fr-sheath. Het gebruik van deze nieuwe sheath zou dus moeten leiden tot minder RAO.

Onderzoeksopzet

Investigators-geïniteerde gerandomiseerde, prospectieve, open-label multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GSS 6Fr sheath (950 patients) of SOC 5Fr sheath (950 patients) als toegang voor de a. radialis.

Inschatting van belasting en risico

niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

NPO International TRI Network, Research Center, Cardiovascular Dept., Shonan Kamakura General hospital

Kanagawa Prefecture 247-8533
Okamoto, Kamakura 1370-1
JP

Wetenschappelijk

NPO International TRI Network, Research Center, Cardiovascular Dept., Shonan Kamakura General hospital

Kanagawa Prefecture 247-8533
Okamoto, Kamakura 1370-1
JP

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient is minstens 18 jaar of ouder
2. Patient is in staat om informed consent te geven, and begrijpt de geassocieerde risico's en voordelen van de alternatieven.
3. Patient is verwacht een coronair angiogram eventueel met PCI te ondergaan.
4. Patient geeft toestemming aan alle protocol vereiste follow-up onderzoeken te ondergaan.
5. Patient verwacht een

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient heeft andere medische aandoeningen (bijvoorbeeld een maligniteit, of eind-stadium hart falen) that non-compliance met het protocol veroorzaakt, of confounding veroorzaakt met data interpretatie of geassocieerd met een verminderde levensverwachting (bijvoorbeeld minder dan 1 jaar).
2. Hemodialyse patient
3. STEMI

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53530.029.15